

2025年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：格菲妥单抗注射液

企业名称：上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:28:04	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间,经国家药监部门批准,适应症或功能主治发生重大变化,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	格菲妥单抗注射液	医保药品分类与代码	XL01XYP150B002020181735
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
①药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	ZL200880121900.4(化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2028-12
核心专利类型2	ZL201280040620.7(化合物专利)	核心专利权期限届满日2	2032-08
核心专利类型3	ZL201280041665.6(化合物专利)	核心专利权期限届满日3	2032-08
核心专利类型1	ZL200880121900.4(化合物专利)	核心专利权期限届满日1	2028-12
核心专利类型2	ZL201280040620.7(化合物专利)	核心专利权期限届满日2	2032-08
核心专利类型3	ZL201280041665.6(化合物专利)	核心专利权期限届满日3	2032-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10mg(10ml)/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	①本品单药适用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者。②本品联合吉西他滨与奥沙利铂适用于治疗不适合自体造血干细胞移植(ASCT)的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤非特指型(DLBCL NOS)成人患者。		
说明书用法用量	①用法用量概述:在格菲妥单抗单药或格菲妥单抗联合吉西他滨与奥沙利铂给药时,格菲妥单抗均为【21天/周期,至多12个周期(约8.3个月)】。②说明书“推荐剂量”具体描述:格菲妥单抗给药为第1周期阶梯剂量递增给药方案(旨在降低CRS风险),直到推荐剂量30mg。每个周期为21天,至多给药12个周期。【格菲妥单抗单药治疗给药方案】:第1周期:在第1周期第1天完成奥妥珠单抗预处理后,必须按照阶梯剂量递增给药方案静脉输注格菲妥单抗,第8天给予格菲妥单抗2.5mg,第15天给予格菲妥单抗10mg。第2~12周期:每个周期第1天给予格菲妥单抗30mg。【格菲妥单抗联合吉西他滨与奥沙利铂治疗给药方案】:第1~8周期:在第1周期第1天完成奥妥珠单抗预处理后,必须按照阶梯剂量递增给药方案静脉输注格菲妥单抗,第1周期第8天给予格菲妥单抗2.5mg,第1周期第15天给予格菲妥单抗10mg。第2~8周期,每个周期第1天给予格菲妥单抗30mg。吉西他滨剂量为1000mg/m ² ,在第1周期第2天和第2~8周期的第1或2天进行给药;奥沙利铂剂量为100mg/m ² ,在第1周期第2天和第2~8周期的第1或2天进行给药。第9~12周期:格菲妥单抗单药治疗,每个周期第1天给予格菲妥单抗30mg。③说明书中“治疗持续时间”具体描述:单药治疗时,患者接受格菲妥单抗至多12个周期治疗,除非疾病进展或出现不可管理的毒性,以先发生者为准。联合治疗时,患者接受格菲妥单抗联合吉西他滨与奥沙利铂8个周期治疗,然后再接受格菲妥单抗4个周期单药治疗,即格菲妥单抗至多12个周期治疗,除非疾病进展或出现不可		

管理的毒性，以先发生者为准。④2025 CSCO淋巴瘤指南关于格菲妥单抗给药的描述为：格菲妥单抗单药或者联合GemOx固定周期（无论单药或联合方案，至多12个周期）给药显示出快速持久缓解，可进一步提升患者生存。

所治疗疾病基本情况

①弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）为潜在可治愈肿瘤，但40%患者仍复发/难治，不适合移植的复发/难治DLBCL患者缺少有效治疗，患者生存极差（传统治疗中位OS仅6.3个月），临床/患者对创新药存在迫切未满足需求。②据GLOBOCAN2022年数据推算发病率：2.90/10万人。充分考虑就诊率、治疗率、复发/难治患者占比等，我国每年复发/难治患者数约1万余人，考虑市场份额实际使用人群更少

中国大陆首次上市时间

2023-11

注册证号/批准文号

国药准字 SJ20230017

该通用名全球首个上市国家/地区

加拿大

该通用名全球首次上市时间

2023-03

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

目前弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）临床治疗主要经三类治疗方案演变：传统治疗（小分子靶向药或单抗）、抗体偶联药物（ADC）联合方案、T细胞免疫疗法（TCE双特异性抗体及CAR-T）。获得NCCN及CSCO共同权威推荐且国内获批的复发/难治DLBCL治疗方案仅有：Pola-BR、格菲妥单抗单药或联合Gemox、及CAR-T（阿基仑赛、瑞基奥仑赛）等。
①医保目录内治疗选择局限：仅有Pola-BR（ADC联合方案）、塞利尼索（小分子靶向药，其适应症以多发性骨髓瘤为主，DLBCL的治疗效果和临床应用有限）。②医保目录外：与格菲妥单抗同为TCE疗法的CAR-T，用于二线或后线治疗：因细胞制备周期长（需1-2个月），无法满足疾病快速进展患者的迫切需求；存在显著毒性风险（如CRS、神经毒性），临床适用性受限；治疗费用高昂（约百万级），患者可及性低。格菲妥单抗是复发/难治DLBCL国内目前唯一获批的即用型TCE疗法：机制独特，是唯一2:1型CD20/CD3双抗，目录内无同靶点及同作用机制药物；即时可用，无需制备等待；临床急需且填补现有医保方案对R/R DLBCL TCE疗法的保障空白

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1企业承诺书-已盖章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2格菲妥单抗最新版说明书-2025.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

1-3药品注册证书-格菲妥单抗.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

格菲妥单抗注射液【PPT1】.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

格菲妥单抗注射液【PPT2】.pdf

参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) ①	用法用量	费用类型	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
维泊妥珠单抗联合苯达莫司汀和利妥昔单抗 (Pola-BR)	是	维泊妥珠单抗: 30mg/瓶。利妥昔单抗: 100mg/瓶+500mg/瓶。苯达莫司汀: 25mg/瓶。	38542	维泊妥珠单抗的推荐剂量为1.8 mg/kg。静脉输注给药, 每21天(1个周期)给药一次, 与苯达莫司汀和利妥昔单抗联合给药6个周期, 至此治疗结束。在每个周期的第1天, 可按任意顺序输注维泊妥珠单抗、苯达莫司汀和利妥昔单抗。联合方案中, 苯达莫司汀的推荐剂量为每个周期的第1天和第2天90 mg/m ² /天, 利妥昔单抗的推荐剂量为每个周期的第1天375 mg/m ² 。	疗程费用	231252	6个周期。 (注: 参照药Pola-BR方案总周期费用为23.1万元, 共6个周期。单周期费用为38,542元, 其中维泊妥珠单抗单周期费用为23,284元, 苯达莫司汀和利妥昔单抗单周期费用分别为6,864元和8,394元。)

参照药品选择理由: ①两者适应症最相似; ②是目录内临床应用最广泛、且被权威指南推荐方案; ③国际主流HTA机构 (NICE和CADTH等) 在对格菲妥单抗的医保准入评估中, 将Pola-BR方案作为核心参照方案

其他情况请说明: ①依说明书Pola须联合BR用于复发难治DLBCL, 不可单药; ②格菲妥单抗-Gemox临床设计时Pola-BR未在全球广泛获批; 临床对照R-Gemox国内无复发难治DLBCL适应症, 不适合为医保参照药

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利妥昔单抗联合吉西他滨与奥沙利铂 (R-Gemox)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球开放性多中心III期随机临床试验 (柳叶刀发表), 证实格菲妥单抗联合Gemox临床获益, 主要终点mOS 25.5个月 (对照12.9个月) 且更新随访数据显示mOS进一步延长, 尚未达到中位值, 死亡风险降低40%; mPFS达13.8个月 (对照3.6个月), 风险降低59%; 完全缓解率58.5% (对照25.3%)。安全性良好, ≥3级CRS仅2%。且亚洲亚组及二线患者获益趋势更优: mOS均未达到中位值。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-1-1格菲妥单抗二线DLBCL-全球研究及2年随访更新及亚洲数据.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	全球、开放性、多中心、多队列临床试验（发表于新英格兰医学杂志），证实格菲妥单抗单药在既往接受过≥2线治疗的复发/难治 DLBCL患者中的突破性疗效：首次达到完全缓解（CR）中位时间仅42天，快速起效；CR率达40%，总缓解率52%，深度缓解；中位缓解持续时间（DoCR）达29.8个月，持续缓解；且治疗结束时CR的患者2年OS率为77%
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-2格菲妥单抗单药三线DLBCL-国际研究结果及三年随访更新.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国多中心II期临床试验（发表于血液领域权威杂志（Haematologica）），证实了格菲妥单抗单药在既往接受过≥2线治疗的复发/难治 DLBCL中国患者中的疗效，中位随访15个月显示，首次达完全缓解（CR）中位时间43天，快速起效；CR率达52%、ORR达67%。安全性良好，CRS仅发生在第1周期，第2周期后2级以上CRS发生率为0%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-3格菲妥单抗单药三线DLBCL-中国研究结果.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于中国大陆地区的患者真实世界用药数据研究显示，格菲妥单抗单药治疗后客观缓解率ORR率达80.0%，完全缓解率为46.7%。大部分CRS事件为低级别事件（1级-2级），仅1例患者发生3级CRS。研究证实格菲妥单抗单药在中国R/R DLBCL患者中疗效稳定，且安全性耐受性良好。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-4格菲妥单抗RWS-苏附一.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于中国大陆地区的患者真实世界用药数据研究显示，格菲妥单抗单药治疗后客观缓解率ORR率达62.5%。大部分CRS事件为低级别事件，4级及以上CRS发生率为0%。研究结论描述：证实格菲妥单抗在中国R/R DLBCL患者中疗效稳定，且安全性耐受性良好；且考虑到文章分析时随访时间较短，大部分患者仍在接受治疗，实际完全缓解率可能会更高。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，	↓ 下载文件 2-1-5格菲妥单抗真实世界数据-2024ASH.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	真实世界方案中常用的其他治疗方案
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于中国RWD的回顾性、非干预性、观察性队列研究分析了格菲妥单抗单药对比真实世界方案治疗3L+中国复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤患者的疗效和安全性，结果显示，与临床常用治疗方法相比，格菲妥单抗疗效更佳，格菲妥单抗队列的CRR和ORR均显著高于RWD队列（CRR 51.9% vs 10.1%; ORR 66.7% vs 31.1%），且格菲妥单抗较RWD队列的血液学不良事件发生率更低，无显著差异
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-6格菲妥单抗对比真实世界其他方案-ESMO827.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	阿基仑赛（CAR-T）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	格菲妥单抗与阿基仑赛治疗三线及以上中国弥漫性大B细胞淋巴瘤患者疗效的匹配调整间接比较结果显示，格菲妥单抗与阿基仑赛相比在中国人群中疗效相当且有更好的趋势。格菲妥单抗作为一种即用型的新型疗法，可以为3L+ DLBCL患者提供更多的治疗选择。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-7格菲妥单抗对比阿基仑赛MAIC研究CSCOposter.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利妥昔单抗联合吉西他滨与奥沙利铂（R-Gemox）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球开放性多中心III期随机临床试验（柳叶刀发表），证实格菲妥单抗联合Gemox临床获益，主要终点mOS 25.5个月（对照12.9个月）且更新随访数据显示mOS进一步延长，尚未达到中位值，死亡风险降低40%；mPFS达13.8个月（对照3.6个月），风险降低59%；完全缓解率58.5%（对照25.3%）。安全性良好，≥3级CRS仅2%。且亚洲亚组及二线患者获益趋势更优：mOS均未达到中位值。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-1格菲妥单抗二线DLBCL-全球研究及2年随访更新及亚洲数据.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球、开放性、多中心、多队列临床试验（发表于新英格兰医学杂志），证实格菲妥单抗单药在既往接受过≥2线治疗的复发/难治 DLBCL患者中的突破性疗效：首次达到完全缓解（CR）中位时间仅42天，快速起效；CR率达40%，总缓解率52%，深度缓解；中位缓解持续时间（DoCR）达29.8个月，持续缓解；且治疗结束时CR的患者2年OS 率为 77%
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-2格菲妥单抗单药三线DLBCL-国际研究结果及三年随访更新.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国多中心II期临床试验（发表于血液领域权威杂志（Haematologica）），证实了格菲妥单抗单药在既往接受过≥2线治疗的复发/难治 DLBCL中国患者中的疗效，中位随访15个月显示，首次达完全缓解（CR）中位时间43天，快速起效；CR率达52%、ORR达67%。安全性良好，CRS仅发生在第1周期，第2周期后2级以上CRS发生率为0%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-3格菲妥单抗单药三线DLBCL-中国研究结果.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于中国大陆地区的患者真实世界用药数据研究显示，格菲妥单抗单药治疗后客观缓解率ORR率达80.0%，完全缓解率为46.7%。大部分CRS事件为低级别事件（1级-2级），仅1例患者发生3级CRS。研究证实格菲妥单抗单药在中国R/R DLBCL患者中疗效稳定，且安全性耐受性良好。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-4格菲妥单抗RWS-苏附一.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于中国大陆地区的患者真实世界用药数据研究显示，格菲妥单抗单药治疗后客观缓解率ORR率达62.5%。大部分CRS事件为低级别事件，4级及以上CRS发生率为0%。研究结论描述：证实格菲妥单抗在中国R/R DLBCL患者中疗效稳定，且安全性耐受性良好；且考虑到文章分析时随访时间较短，大部分患者仍在接受治疗，实际完全缓解率可能会更高。
试验数据结果证明文件，外文资料	

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-1-5格菲妥单抗真实世界数据-2024ASH.pdf

试验类型6 真实世界数据

试验对照药品 真实世界方案中常用的其他治疗方案

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

基于中国RWD的回顾性、非干预性、观察性队列研究分析了格菲妥单抗单药对比真实世界方案治疗3L+中国复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤患者的疗效和安全性，结果显示，与临床常用治疗方法相比，格菲妥单抗疗效更佳，格菲妥单抗队列的CRR和ORR均显著高于RWD队列（CRR 51.9% vs 10.1%; ORR 66.7% vs 31.1%），且格菲妥单抗较RWD队列的血液学不良事件发生率更低，无显著差异

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-1-6格菲妥单抗对比真实世界其他方案-ESMO827.pdf

试验类型7 其他

试验对照药品 阿基仑赛（CAR-T）

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

格菲妥单抗与阿基仑赛治疗三线及以上中国弥漫性大B细胞淋巴瘤患者疗效的匹配调整间接比较结果显示，格菲妥单抗与阿基仑赛相比在中国人群中疗效相当且有更好的趋势。格菲妥单抗作为一种即用型的新型疗法，可以为3L+ DLBCL患者提供更多的治疗选择。

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-1-7格菲妥单抗对比阿基仑赛MAIC研究CSCOposter.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

CSCO淋巴瘤诊疗指南（2025）：格菲妥单抗单药或联合Gemox获权威推荐，并指出格菲妥单抗单药或者联合GemOx（无论单药或联合方案，至多12个周期）给药显示出快速持久缓解，可进一步提升患者生存

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-2-1中国临床肿瘤学会CSCO2025淋巴瘤指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

NCCN的B细胞淋巴瘤指南（2025.V2）：格菲妥单抗方案获优先推荐用于<12个月复发/原发难治且不适合CAR-T和>12个月复发且不适合移植DLBCL二线治疗（唯一IA推荐）、单药获优先推荐用于三线

临床指南/诊疗规范中需包含申报

<p>药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-2NCCN淋巴瘤指南2025V2版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>细胞免疫疗法治疗侵袭性B 细胞淋巴瘤中国专家共识（2025）：将格菲妥单抗与CAR-T同归类为T细胞疗法，推荐用于复发/难治DLBCL患者。注明格菲妥单抗给药至多12个周期，且对于既往格菲妥单抗治疗失败的患者，不重复使用</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-3T细胞免疫疗法中国专家共识-2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《中国肿瘤整合诊治指南（CACA）淋巴瘤（2024）》格菲妥单抗获推荐用于不适合移植的R/R DLBCL患者治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-4CACA淋巴癌整合指南-2024版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《ESMO-EHA淋巴瘤指南（2025年版）》：格菲妥单抗联合Gemox方案获得1A级推荐</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-5ESMO-EHA淋巴瘤指南-2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>CSCO淋巴瘤诊疗指南（2025）：格菲妥单抗单药或联合Gemox获权威推荐，并指出格菲妥单抗单药或者联合GemOx（无论单药或联合方案，至多12个周期）给药显示出快速持久缓解，可进一步提升患者生存</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2-2-1中国临床肿瘤学会CSCO2025淋巴瘤指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>NCCN的B细胞淋巴瘤指南（2025.V2）：格菲妥单抗方案获优先推荐用于<12个月复发/原发难治且不适合CAR-T和>12个</p>

月复发且不适合移植DLBCL二线治疗（唯一IA推荐）、单药获优先推荐用于三线

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-2-2NCCN淋巴瘤指南2025V2版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

细胞免疫疗法治疗侵袭性B 细胞淋巴瘤中国专家共识（2025）：将格菲妥单抗与CAR-T同归类为T细胞疗法，推荐用于复发/难治DLBCL患者。注明格菲妥单抗给药至多12个周期，且对于既往格菲妥单抗治疗失败的患者，不重复使用

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

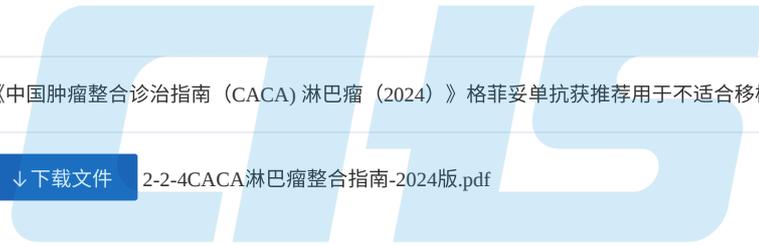
[↓ 下载文件](#) 2-2-3T细胞免疫疗法中国专家共识-2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国肿瘤整合诊治指南（CACA）淋巴瘤（2024）》格菲妥单抗获推荐用于不适合移植的R/R DLBCL患者治疗

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-2-4CACA淋巴瘤整合指南-2024版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《ESMO-EHA淋巴瘤指南（2025年版）》：格菲妥单抗联合Gemox方案获得1A级推荐

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 2-2-5ESMO-EHA淋巴瘤指南-2025版.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

【当前仅有格菲妥单抗单药适应症的评审报告】具体描述如下：对由于年龄、合并症或其他因素不适合干细胞移植的R/R DLBCL患者，有不同的治疗选择，但这些化疗-免疫治疗倾向于以缓解病情而非延长生存为目标。约一半的复发 DLBCL 患者对二线治疗无反应，且相当数量的三线及以上患者因年龄或合并症而不适合接受高强度治疗。此外，因难治性疾病或虚弱而不适合干细胞移植或移植后复发的三线及以上患者结局均较差。因此，对 R/R DLBCL 患者的新治疗方法存在显著的临床需求。格菲妥单抗有助于满足临床治疗需求。中国人群与全球人群一样具有较高的缓解率，有效性指标显示出与全球研究人群一致的获益趋势。在既往接受过≥2 线系统性治疗的 R/R DLBCL 患者中，最常见的不良事件（AE）为 CRS 事件，主要为1 级或2 级，主要限于第 1 周期。格菲妥单抗治疗耐受良好，安全性特征可管理。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 2-3格菲妥单抗-CDE申请上市技术审评报告-三线节选.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	【当前仅有格菲妥单抗单药适应症的技术审评报告】具体描述如下：对由于年龄、合并症或其他因素不适合干细胞移植的R/R DLBCL患者，有不同的治疗选择，但这些化疗-免疫治疗倾向于以缓解病情而非延长生存为目标。约一半的复发 DLBCL 患者对二线治疗无反应，且相当数量的三线及以上患者因年龄或合并症而不适合接受高强度治疗。此外，因难治性疾病或虚弱而不适合干细胞移植或移植后复发的三线及以上患者结局均较差。因此，对 R/R DLBCL 患者的新治疗方法存在显著的临床需求。格菲妥单抗有助于满足临床治疗需求。中国人群与全球人群一样具有较高的缓解率，有效性指标显示出与全球研究人群一致的获益趋势。在既往接受过≥2 线系统性治疗的 R/R DLBCL 患者中，最常见的不良事件（AE）为 CRS 事件，主要为1 级或2 级，主要限于第 1 周期。格菲妥单抗治疗耐受良好，安全性特征可管理。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 2-3格菲妥单抗-CDE申请上市技术审评报告-三线节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	①总体安全性良好。格菲妥单抗注射液在中国患者人群中具有良好的获益-风险比，该药在中国患者中的安全性特征与中国说明书已列明的一致，与全球患者的安全性特征保持一致。②药物相互作用影响小。预计不会有药物通过细胞色素 P450 酶、其他代谢酶或转运蛋白与格菲妥单抗发生相互作用。③特殊人群可用。老年人：≥65 岁的患者。肝功能不全：轻度肝功能不全（总胆红素>正常值上限[ULN]且≤1.5 倍 ULN，或天门冬氨酸氨基转移酶[AST] >ULN）患者；肾功能不全：轻度或者中度肾功能不全（肌酐清除率[CrCL] 30 至<90ml/min）患者可用。④说明书存在细胞因子释放综合征（CRS）警示语，临床数据显示，格菲妥单抗单药CRS风险多为1-2级别，3 级 CRS发生率2%，无 4 级 CRS 或死亡 CRS 病例。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①格菲妥单抗已在全球64个国家/地区上市，自全球上市以来具有约1万例患者用药经验和安全性验证。②各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息等。③定期对全球安全性数据库的信号探测和安全性（2023-2024PBRER报告）分析显示格菲妥单抗总体安全性良好，上市后观察到的安全性特征与临床试验中观察到的安全性特征一致。格菲妥单抗具有良好的获益-风险比。④CDE评审报告：“...格菲妥单抗治疗耐受良好，在拟定注册剂量下的安全性特征可管理。”
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①格菲妥单抗为1类新药（治疗用生物制品1类）、获得国家药监局突破性疗法认定、并通过优先审评获批上市；且经过 FDA 快速审评获批上市。②具有独特靶点及机制，同时靶向T细胞表面的CD3和 肿瘤B细胞表面的CD20，激活T细胞杀伤肿瘤B细胞；并采用独特的2:1结构，显著增强抗肿瘤效力40倍。③NCCN及CSCO等国内外权威指南均将其与CAR-T同归类为T细胞疗法。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1创新程度-格菲妥单抗.pdf
应用创新	①适用于特殊人群：≥65岁老年患者。②适用于特殊病理生理状态患者：轻度肝功能不全、轻度或重度肾功能不全患者。③患者依从性高：给药至多12个周期，无需持续用药，可进一步提升DLBCL患者治愈机会。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2应用创新-格菲妥单抗.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	DLBCL为可治愈肿瘤，格菲妥单抗为最新即用型TCE疗法，为不适合移植的复发/难治DLBCL患者提供突破性生存获益：显著提升生存率，试验证实格菲妥单抗联合Gemox提升中位OS达25.5个月，且最新随访显示OS获益有长拖尾效应，为复发/难治患者带来再次治愈机会。降低疾病负担，减少高侵袭性淋巴瘤导致劳动力损失，助力“健康中国2030”目标实现。为复发/难治患者带来长期生存希望，对公共健康有战略意义。
符合“保基本”原则描述	约40%-50%患者经一线治疗后仍发展为复发/难治DLBCL，不适合移植的患者治愈率极低，患者中位生存期短、预后极差，当前临床存在极大未满足需求，格菲妥单抗是患者亟需的创新治疗方案，准入后可保障参保人合理的用药需求。本

	品为至多12个周期给药（约8.3个月）实现持续缓解，避免无限期用药，费用可控性强，与基本医保基金和参保人承受能力匹配。
弥补目录短板描述	不适合移植的复发/难治DLBCL目录内用药选择非常有限，格菲妥单抗作为DLBCL领域即用型TCE疗法、目前唯一2:1 结构CD20/CD3双抗，填补了医保目录对复发/难治DLBCL患者的T细胞疗法长期保障空白。
临床管理难度描述	格菲妥单抗精准靶向CD20/CD3，适用人群明确；适应症范围明确且严格，临床滥用风险小；治疗方案为至多12个周期（8.3个月），可带来长期生存获益，无需长期用药；此外，相较需持续治疗的药物，极大减轻医保成本、管理难度低。